

TOKYO
NEWYORK

VOL.2

PHARMA JOURNAL

インハウス経験を活かした
顧客目線の駐在サービス

「結果」にこだわる
訴訟・国際仲裁

ヒトの価値を最大化する
AIテクノロジー

国際労働問題への
取り組みと外国人支援

ヘルスケア専門弁護士

木嶋洋平

ヒトに寄り添うリーガル



“コンプライアンスだけじゃない”

ヘルスケアコンプライアンスの第一人者、木嶋洋平弁護士。

アメリカのヘルスケア業界雑誌『Pharma Tech Outlook』にて2023年最優良プロバイダーを受賞するなど、業界において世界からの期待と注目を集める木嶋氏だが、その実力はヘルスケアコンプライアンスに留まらず多岐に渡る。

本記事では、木嶋氏のコンプライアンス以外の経歴と実績にフォーカスし、現在のポジションを確立するまでの道のりと氏のプロフェッショナルリズムに迫る。

1. インハウス経験を活かした顧客目線のサービス.....02
2. 「結果」にこだわる訴訟・国際仲裁への取り組み.....04
3. 国際労働問題への取り組みと外国人支援.....06
4. ヒトの価値を最大化するAIテクノロジー.....08





1. インハウス経験を活かした 顧客目線の駐在サービス

人権NGO(NPO)でのインターンを経て企業内弁護士としてキャリアをスタートさせた木嶋氏。「当初は、現在専門とするコンプライアンス業務を担当する機会はほとんどなかったんです。」と語る木嶋氏のマルチなバックグラウンドとは。

インハウス弁護士 主な経歴

人権NGO(NPO)でのインターンを経験後、木嶋氏は製薬企業の企業内弁護士の道へ。大手日系製薬企業では主に生産部門の法務を担当。その後、外資系製薬企業への転職を機に、ヘルスケアコンプライアンスのニーズとサプライの不足を知ることとなり、自身がその道の専門家になることを決意する。本ページではインハウス弁護士時代の主な経歴を紹介。

1

日系製薬企業 法務部



【生産部門担当】

- ・ 製造委託契約書等のドラフトやレビュー
- ・ 下請法遵守のためのガイドラインを新規策定



【システム部門担当】

- ・ 外資系最大手ITベンダーとの間における包括的なシステム・アウトソーシング契約



【事業開発部門担当】

- ・ 主力工場の譲渡
- ・ 子会社売却などのM&A
- ・ 特許ライセンス契約ドラフト&交渉



【研究開発部門担当】

- ・ 多数の大学との共同研究契約の交渉やレビュー
- ・ 認知症研究のための共同研究所の立ち上げ

2

外資系企業 法務・コンプライアンス部(部長)



【Asia Pacific (APAC)チーム】

- ・ 日本オフィスにおける法務・コンプライアンス部の立ち上げ
- ・ 社内ルールの作成（講演会や寄附金、資材審査のSOP作成を含む）



【国際法務担当】

- ・ 契約書審査（日英）
- ・ 訴訟・国際仲裁のリード及び管理



【ヘルスケアコンプライアンス】

- ・ Global Policyや公正競争規約やコード・オブ・プラクティス
- ・ 臨床研究法や個人情報保護法（GDPRを含む）



【コーポレトリールガル】

- ・ 人事法規（ハラスメント等）の質問対応および研修
- ・ 株主総会や取締役会決議など会社法関係支援
- ・ 弁護士事務所や業界団体等とのネットワークの構築

内資系と外資系の法務・コンプライアンス部門を幅広く担当してきた経験が、私が得意とするテラーメイドの駐在サービスの基礎となっています。



2. 「結果」にこだわる 訴訟・国際仲裁への取り組み

製薬企業のインハウスを離れ、「ヘルスケアコンプライアンス専門弁護士」という新たなキャリアをスタートした木嶋氏。その一方で訴訟や国際仲裁を筆頭とするその他リーガル（法務）の実績も豊富である。



ヘルスケアのリーガルコンサルティング企業「Pharma Integrity Inc.」の創設、またヘルスケアコンプライアンスに特化した自身の弁護サービスブランド「Pharma Attorney Tokyo」のスタートなど、専門性の高いサービスを提供している木嶋氏だが、訴訟や仲裁などの、いわゆる「紛争解決」についても確かな実力を持つ。また、国際色の強い活動も氏の強みだ。



「じつは、
訴訟や仲裁も得意なんです。」

木嶋弁護士 リーガルの強み

1 訴訟における確かな実績

「コンプライアンス」というとディフェンスのイメージがあるかもしれませんが、実は結構オフェンスも得意だと思っています。ディフェンスとオフェンスは表裏一体の関係なので、仕事の本質は変わらないのです。

これまで外部弁護士・社内弁護士の双方を経験しており、裁判の種類は、一般民事、知的財産訴訟、国際仲裁、労働訴訟など、多岐にわたります。訴訟に関しては、これまで30~40件は担当しており、今のところ、すべての案件で勝訴ないし有利な条件での和解をしています。最高裁判決まで行き勝訴している案件もあります。

私は、訴訟の見通しについては極めて慎重な吟味を行っています。そのため、基本的には有利な判決が見込まれる場合にしか訴訟を勧めません。また、勝訴の見込みが高い案件でも、クライアントの最大利益のためになると判断すれば、早期の和解を勧めることも当然あります。いずれの場合も、結果に対する正確な見通しが鍵となります。

- **外部弁護士** … 代理人として実際の手続きや法廷での弁論を担当する
- **社内弁護士** … 外部弁護士への情報提供、社内での情報収集
決裁取得、フリーティングなど後方支援の役割を担う

2 “結果にこだわる” = “ヒトに寄り添う”

裁判において、クライアントの最大利益を追求することはもちろんですが、判決の方向性を読み取るために、裁判官の論理や心の動きを理解することも非常に重要です。この点においては、社内弁護士（インハウス）の経験が非常に役立ちます。

社内弁護士は企業に所属しているためサラリーマンなわけですが、じつは裁判官も上下関係がある組織に属しているという点では、司法におけるサラリーマンなのです。「組織における論理」は、独立弁護士の経験だけではイメージしづらい部分かもしれません。私は社内弁護士の経験もあるため、サラリーマンとしての観点から、組織人である裁判官の訴訟進行を正確に理解し、結果としてクライアントの最大利益を提供することが可能です。

弁護士としての立場、経験、及びその信条や理念を通じて、クライアントと裁判官の双方に寄り添い、最適な結果を追求することが弁護士の役割と考えています。



3. 国際労働問題への 取り組みと外国人支援

自身の専門分野と並行して、労働問題への支援にも力を入れている木嶋氏。国際弁護士として外国人からの相談にも対応している。ヘルスケアコンプライアンス専門弁護士が法的アプローチから人権問題へ取り組む意義とは。



多様性を肯定する法的サポートを提供したい

昨今、「ビジネスと人権」に関する法的規制が国際的な関心を集めています。企業活動において発生する様々な「人権問題」に対応するため、日本政府も新たなガイドラインを設定しました。私も、労働法に関する法律相談として、国際弁護士の資格と英語力を活かし、TECC（東京圏雇用労働相談センター）で外国人の対応を行っています。労働法は、国ごとの文化的背景の違いが非常にしやすい分野です。相談者の国籍や背景もバラバラなので、その人の理解やバックグラウンドに合わせて相談に対応しています。元々、人権NGO(NPO)のインターンからキャリアをスタートしており、海外の強制労働や児童労働に関して知見があります。国を問わず人々に寄り添うリーガルサポートを提供したいという思いが、私の原点であり不変のモットーです。

また、今後日本では、2024年問題により、業界によっては労働時間に大きな変化が起こると予想されます。この問題に関連する医師やドライバーなどの働き方改革（残業代請求）に関する訴訟や相談受付も行なっています。

「ヘルスケアコンプライアンス」という自身の専門分野と並行して、上記のような活動を続けている理由として、「多様性を尊重する」という人権的発想があります。これは人権NGO時代から連続する国際問題はもちろん、私が長年関心を寄せているLGBTQも含まれます。私自身、10年前に男性育休を半年間取得した経験があるのですが、当時の社会は男性の育休を受け入れ難く、会社からも理解を得ることが難しい状況でした。その時の経験から、性別という単純な二分論に縛られることに違和感を持ちました。

そもそも、人々はそれぞれ違う存在であり、その個性や特徴を否定されるべきではありません。人権侵害による障壁は労働生産性を低下させますし、「誰にとって利益のあることなのか」と考えてしまいます。マイノリティの声にも耳を傾け、常に多様性を肯定する弁護士として、法的サポートを提供し続けていきたいです。





4. ヒトの価値を最大化する AIテクノロジー

ヘルスケアコンプライアンスの重要性が日々増している昨今、ヘルスケア分野におけるAIプロジェクトへの参加など、多角的に業界の発展に取り組む木嶋氏。これまでの幅広いキャリアに共通する氏の思いとは。



指針はいつも 「ヒトに寄り添う弁護士」 であること

ヘルスケア×AIテクノロジー

昨今のChatGPTや生成AIブームを踏まえ、製薬分野に強い機械翻訳を提供する企業と、生成AIをヘルスケア分野に展開するプロジェクトを進めています。生成AIを用いたビジネスソリューションの提供となると、そもそもソリューションが求められている分野は何か、そこにどう生成AIがアプローチできるか、というノウハウやアイデアが必要であり、製薬業界の専門家や法律家の意見やフィードバックを取り入れることが非常に重要です。私はその点のプレーン機能として企業へ協力しています。

また、今回のAIソリューションの実現によって、製薬企業と医療従事者間の文化的ギャップを埋めることが期待されます。私はヘルスケアコンプライアンスの専門家という立場ですが、医法研やJILAのメンバーであるほか、私自身が医師家系出身ということもあり、医療従事者側の文化も理解しています。当プロジェクトにおいては、双方の現場のニーズを正確に捉え、橋渡しとして貢献したいです。最先端のテクノロジーを活かしたこのような新しい動きは、ヘルスケアコンプライアンスを大きく発展させると期待しています。

「ヒトに寄り添える仕事」であるか

これまでの経歴は一見一貫性がないように思えるかもしれませんが、「ヒトに寄り添う」ことを心掛けた仕事をしているという面では、昔も今も同じマインドセットで仕事をしています。

AIのプロジェクトにおいても、そもそも「ヒト」がいて、求められているソリューションがあるからこそその分野だと考えているので、そのニーズに応えたいという思いがあります。また、現在私は、駐在という形で製薬企業のコンプライアンス部に所属しています。駐在をビジネスモデルのメインにする弁護士は比較的珍しいのですが、これも企業の方々を出来る限り近い距離でサポートしたいという思いが原点となっています。

誰かの役に立ち、社会にとって価値のある仕事をするという理念は、NGO（NPO）のインターンの時からずっと変わっておらず、これからも変わらないと思います。現在はコンプライアンス専門の弁護士として活動していますが、リーガル(法務)やその他あらゆる分野において、これからも多くの人々の力になりたいというのが私の思いです。



木嶋洋平 (きじまようへい)

京都大学法学部卒、米国コーネル大学ロースクール (LL.M.) 修了。
日本&ニューヨーク州弁護士。製薬・医療機器業界のコンプライア
ンスを専門分野とし、規制面と実務面の両面から日本企業・外資系
企業をサポートしている。Pharma Attorney Tokyo 弁護士、Pharma
Integrity Inc. の創設取締役兼シニアコンサルタント。

Pharma Attorney Tokyo

by 新四谷法律事務所 弁護士 木嶋 洋平

〒160-0017

東京都新宿区左門町 1 3 - 1

Tel: 03-3357-1388 (代表)



Pharma Integrity Inc.

〒163-0649

東京都新宿区西新宿 1 - 2 5 - 1

新宿センタービル49F

